



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

Centre Hospitalier Alpes Léman
Etablissement support du GHT Léman Mont-Blanc
558 route de Findrol
BP 20500
74130 CONTAMINE SUR ARVE

**FOURNITURE DE PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES :
TRACEUR FLUORE SPECIFIQUE DE L'ANTIGENE MEMBRANAIRE
SPECIFIQUE DE LA PROSTATE PERMETTANT :
LA STADIFICATION INITIALE DES PATIENTS PRESENTANT UN CANCER
PROSTATIQUE A HAUT RISQUE AVANT UN TRAITEMENT INITIAL A
VISEE CURATIVE
ET
LA LOCALISATION DE RECIDIVE DU CANCER DE LA PROSTATE, CHEZ
LES PATIENTS PRESENTANT UNE SUSPICION
DE RECIDIVE BASEE SUR L'AUGMENTATION DES CONCENTRATIONS
SERIQUES D'ANTIGENE PROSTATIQUE
SPECIFIQUE (PSA) APRES UN TRAITEMENT INITIAL A VISEE CURATIVE**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

SOMMAIRE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES	1
<u>ARTICLE I – OBJET DE LA CONSULTATION</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE II – ALLOTISSEMENT</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE III – DISPOSITIONS GENERALES</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE IV – GARANTIE DE CONTINUITE DE LA PRESTATION</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE V – SPECIFICATIONS TECHNIQUES</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE VI : CONDITIONS PARTICULIERES</u>	<u>4</u>
<u>ARTICLE VII – ASSISTANCE - MOYENS MIS A DISPOSITION</u>	<u>4</u>
<u>ARTICLE VIII : CONDITIONS DE LIVRAISON</u>	<u>5</u>
<u>ARTICLE IX : CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORME EN VIGUEUR</u>	<u>6</u>
<u>ARTICLE X : DOCUMENTATION</u>	<u>7</u>
<u>ARTICLE XI : ETIQUETAGE, NOTICE</u>	<u>7</u>

ARTICLE I – OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation a pour objet la fourniture de radiopharmaceutique : Traceur fluoré spécifique de l'antigène membranaire spécifique de la prostate permettant la stadification initiale des patients présentant un cancer prostatique à haut risque avant un traitement initial à visée curative ET la localisation de récurrence du cancer de la prostate, chez les patients présentant une suspicion de récurrence basée sur l'augmentation des concentrations sériques d'antigène prostatique spécifique (PSA) après un traitement initial à visée curative pour le Centre Hospitalier Alpes Léman (CHAL).

ARTICLE II – ALLOTISSEMENT

L'accord-cadre n'est pas alloti.

Estimation des consommations

Les quantités annuelles estimatives sont indiquées au bordereau des prix. Il s'agit de quantités prévisionnelles sur lesquelles le Centre Hospitalier Alpes Léman ne porte aucun engagement de consommation de type « minima ou maxima ».

Les candidats devront compléter avec précision l'annexe « renseignements techniques » et le bordereau des prix.

ARTICLE III – DISPOSITIONS GENERALES

Les candidats doivent signaler par écrit au pouvoir adjudicateur toute erreur, omission, imprécision ou contradiction décelée dans l'un des documents ou entre des documents constituant le dossier de consultation ; si tel n'est pas le cas, le présent CCTP est considéré comme accepté dans son intégralité.

En cas de litige lié à une différence d'interprétation du CCTP durant la réalisation des prestations, l'interprétation du pouvoir adjudicateur fera foi.

Les dispositions du présent accord-cadre prévalent sur celles qui figureraient sur les documents de réponse, lettres ou autres documents échangés entre le pouvoir adjudicateur et le titulaire préalablement à la signature du présent accord-cadre.

Les exemplaires du DCE seront conservés dans les archives de la personne représentant le pouvoir adjudicateur pour cet accord-cadre et feront seuls foi.

En cas de stipulations contradictoires, les pièces prévalent dans l'ordre où elles sont énumérées au CCAP.

ARTICLE IV – GARANTIE DE CONTINUITE DE LA PRESTATION

Dans toutes les circonstances, le prestataire doit obligatoirement s'engager à assurer la prestation dans son ensemble.

En cas d'impossibilité d'exécuter la prestation (dysfonctionnement, grève des personnels etc...), le prestataire s'engage à informer le CHAL dès la connaissance de l'information et devra disposer d'une solution immédiate, conforme à la réglementation en vigueur, sans pouvoir prétendre à une majoration des tarifs proposés.

ARTICLE V – SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Le candidat doit disposer d'un système de management de la qualité certifié ISO 9001:2015, délivré par un organisme accrédité, couvrant les activités de production et/ou de distribution de radiopharmaceutiques.

➤ Traceurs pour activité TEP :

Le fournisseur retenu proposera ses jours possibles de livraisons (calendrier de production), ses heures prévisionnelles de livraison, le nombre de doses livrables par jour ainsi que les délais de commandes pour livraison. Il précisera les modalités de commandes.

Le candidat doit être en capacité d'assurer au moins 1 à 2 livraisons par semaine pour permettre la continuité de l'activité du service.

Chaque candidat précisera :

- le nombre de dose/activité par flacon, sachant que le volume maximal de 2.9 ml par dose à ne pas dépasser par injection.
- le ou les lieux de production de ces traceurs, ainsi que la logistique mise en œuvre pour en assurer une livraison régulière aux clients (moyens standard et moyens en situation d'urgence (moyens humains et matériels)). **Il donnera les noms et numéro de téléphone de clients de la région pouvant servir de référence.**

En cas d'arrêt de production pour maintenance ou autre du cyclotron, le fournisseur devra organiser lui-même la fourniture des doses via un de ses autres sites de production dans la mesure du réalisable.

Lors de maintenance de courte durée de l'équipement, le nombre de doses commandées pourra être inférieur.

Les livraisons devront se faire toujours au minimum 30 minutes avant la première heure de calibration des flacons livrés. Le fournisseur devra indiquer sur son bon de livraison au minimum les informations suivantes : numéro de lot, activité volumique à l'heure de calibration, volume du flacon, heure de péremption et nombre de dose dans le flacon.

Cette organisation de livraison pourra être modifiée en fonction de modification de la réglementation en termes d'activité maximale détenue par le service.

ARTICLE VI : CONDITIONS PARTICULIERES

Le titulaire est conscient de la nécessité de privilégier en toutes circonstances le bon fonctionnement et la disponibilité des fournitures (la continuité du service doit primer en toute occasion sur toute autre considération), pour permettre au pouvoir adjudicateur de satisfaire sa mission.

Le pouvoir adjudicateur souhaite de la part du titulaire la mise en place d'une organisation appropriée pour assurer un service efficace.

En cas de problèmes graves ou récurrents, le CHAL le notifie au titulaire (par courrier électronique) afin que le titulaire puisse régler ces problèmes dans les meilleurs délais. Le titulaire doit présenter les actions effectuées, les résultats obtenus, les conséquences découlant des dysfonctionnements et les actions correctives planifiées pour éviter la réapparition des problèmes.

En cas de non amélioration, le CHAL sera en droit d'appliquer des pénalités conformément au CCAP.

ARTICLE VII – ASSISTANCE - MOYENS MIS A DISPOSITION

Le candidat précisera quelle assistance, il apportera au centre hospitalier en particulier en ce qui concerne le conseil aux utilisateurs.

Le personnel employé par le titulaire devra être qualifié, formé et habilité selon les exigences propres à chaque spécialité nécessaire à l'exécution des prestations.

Dans le cadre de l'amélioration de la protection de l'environnement, le titulaire précisera les moyens mis en œuvre pour assurer la récupération et le recyclage des déchets, emballages et matériels liés à ses interventions et devenus hors d'usage.

Le titulaire précisera les conditions d'utilisation et notamment les limites éventuelles (limites techniques ou situations dangereuses pour l'homme ou l'activité humaine).

Les prix indiqués par les candidats couvriront toutes les dépenses, sans exception, nécessaires à la réalisation complète des prestations quelles que soient les sujétions particulières de leur exécution.

Toutes les difficultés que le titulaire est susceptible de rencontrer avant, pendant ou après l'exécution de la prestation sont réputées être connues de lui et ne pourront donner lieu à aucune plus value et seront à la charge du titulaire.

Le titulaire déclare être parfaitement en mesure d'effectuer toutes les prestations prévues au présent accord-cadre et il s'engage en particulier à être en possession de l'ensemble des moyens et de toutes les informations et ressources nécessaires.

ARTICLE VIII : CONDITIONS DE LIVRAISON

Les conteneurs de transport sont homologués pour le transport des matières dangereuses de classe 7. Le débit équivalent de dose au contact du conteneur doit être aussi faible que possible tout en respectant les exigences réglementaires.

La contamination surfacique des colis sera inférieure à 4 Bq/cm².

Le flacon dispose d'un système qui garantit la sécurité du produit livré (inviolabilité du conditionnement : bouchon « flip-off », scellé...).

Si cela est nécessaire, le fournisseur mettra à disposition du matériel de radioprotection pour la manipulation de leurs médicaments radio-pharmaceutiques.

Plan de prévention :

Le titulaire veillera à prendre connaissance, remplir et signer le plan de prévention du CHAL.

Délais de livraison :

Les délais de livraison sont contractuels. Usuellement, les commandes sont envoyées par mail au fournisseur.

Les dates de livraison indiquées dans les bons de commande doivent être respectées au jour même (pas de livraison après).

En cas d'impossibilité de livrer dans les délais fixés, le fournisseur en avisera préalablement l'établissement afin d'arrêter une nouvelle date d'un commun accord.

Le non respect des délais pourra entraîner des pénalités.

Un dépassement de l'horaire de livraison incompatible avec la prise en charge des patients pourra entraîner l'annulation de la commande et l'obligation pour le titulaire de trouver une solution de dépannage pour le CHAL, en informant le radiopharmacien du Centre Hospitalier Alpes Léman.

Si le titulaire est dans l'impossibilité de livrer les fournitures dans les délais exigés ou de façon définitive (rupture de stock, retrait de produit...), il est dans l'obligation de proposer un produit de qualité équivalente ou supérieure au même prix que celui de l'accord-cadre ou d'indiquer auprès de quel distributeur l'établissement peut temporairement s'approvisionner. Dans ce dernier cas, les produits doivent être disponibles sur stock.

Tous les surcoûts et dépenses liés à ce dépannage ou à la solution de rechange seront facturés au titulaire.

Dans le cas d'une indisponibilité temporaire du produit, il formule sa proposition par écrit auprès de l'établissement.

Dans le cas d'une impossibilité de livraison définitive, le fournisseur informe par courrier recommandé avec avis de réception le motif de l'arrêt de livraison et sa proposition de remplacement à l'établissement. Le pouvoir adjudicateur pourra réaliser des tests sur le produit de substitution afin de décider s'il accepte ou rejette ce produit.

En cas de non respect de cette obligation, l'établissement pourra s'approvisionner auprès d'autres fournisseurs et facturer les surcoûts éventuels au titulaire de l'accord-cadre.

En cas de défaut de livraison, l'établissement est libre d'appliquer ou non la clause de pénalités conformément au C.C.A.P.

Contrôle des livraisons et gestion des non-conformités :

Critères d'acceptabilité des livraisons :

- Conformité du produit et de sa logistique vis à vis de la commande, de l'offre, du C.C.T.P et de la réglementation en vigueur ;
- Les contrôles (logistique/produit) sont gérés par chaque responsable d'approvisionnement du CHAL;
- Les contrôles de facturation sont gérés par le service comptabilité.

Les non conformités font l'objet de procédures dégradées :

- Appel téléphonique ;
- Emission d'une fiche d'incident par courriel, télécopie ou courrier ;
- Emission d'un courrier avec A/R.

Le nombre de non-conformités et/ou leurs impacts sur le bon fonctionnement de l'établissement pourront être des motifs de résiliation de l'accord-cadre.

Chaque rejet de livraison ou manque d'un ou plusieurs produits peut faire l'objet d'une demande de fourniture complémentaire qui devra s'effectuer dans un délai validé par l'établissement.

Les fournitures livrées seront contrôlées par le représentant du pouvoir adjudicateur qui disposera d'un délai indiqué dans le CCAP pour communiquer une réclamation au fournisseur.

Un audit de l'unité de production pourra être réalisé sur demande du pouvoir adjudicateur.

ARTICLE IX : CONFORMITE A LA LEGISLATION, REGLEMENTATION ET NORME EN VIGUEUR

Réglementation normes générales

Les produits radio-pharmaceutiques sont des médicaments et sont à ce titre définis par les normes et spécifications techniques applicables aux médicaments, c'est-à-dire :

- les directives européennes relatives aux médicaments et au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives,
- les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la santé publique et notamment les articles L5111-1, L5121-3, L5121-8, L5121-9, L5121-10, L5121-20,
- ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne XIIème édition et française XIème édition, aux normes françaises ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M.,
- le décret 87-200 du 25 mars 1987 faisant obligation aux fabricants, vendeurs ou importateurs de porter à la connaissance de l'établissement utilisateur de substances ou préparations dangereuses les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité par une fiche de données de sécurité concernant les dits produits tels qu'ils sont mis sur l'accord-cadre.

Les Spécialités Pharmaceutiques faisant l'objet du présent accord-cadre sont conformes aux normes suivantes et notamment l'autorisation de mise sur l'accord-cadre délivrée par la Commission d'A.M.M. sa date de parution au Journal Officiel, ou Autorisation Temporaire d'Utilisation délivrée par l'ANSM et son agrément aux collectivités.

Les médicaments radio-pharmaceutiques doivent être distribués par un fournisseur ayant le statut d'établissement pharmaceutique.

Pour les matériels relevant de la réglementation des dispositifs médicaux, le marquage CE sera exigé.

Réglementation normes spécifiques

Les produits proposés sont en tous points conformes aux textes législatifs et réglementaires régissant ces produits, c'est-à-dire :

- la directive EURATOM relative à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux et à celle des populations et travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants,
- la directive du Conseil n°89/343/CEE du 03 mai 1989 – JOCE du 25 mai 1989 qui élargit le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE relatives aux spécialités pharmaceutiques,
- la directive du Conseil n°91/507/CEE qui élargit le champ d'application de la directive 75/318/CEE relative aux spécialités pharmaceutiques,
- la loi n°92-1279 du 08 décembre 1992 et décret d'application n°2000-1316 du 26 décembre 2000.

ARTICLE X : DOCUMENTATION

Les articles livrés sont accompagnés des résumés des caractéristiques des produits en français (RCP) précisant :

- leurs indications et leur mode d'emploi,
- les caractéristiques du produit,
- les compositions exactes.

La RCP dématérialisée est acceptée si non incluse physiquement avec le produit livré.

ARTICLE XI : ETIQUETAGE, NOTICE

L'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Tous les articles comportent un étiquetage complet et conforme à la pharmacopée européenne 5ème édition relative aux médicaments radio-pharmaceutiques des modes d'emploi, si possible, en langue française (Article R 5143, décret 85-1216 du 30/10/1985, décret 87-772 du 23/09/1987 et ADR2004).

L'étiquetage précise notamment :

- l'activité du flacon et l'heure de calibration,
- le n° du lot,
- la date limite d'utilisation.